

単独研究用

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	クローン病合併直腸肛門管癌に関する臨床的検討 [倫理審査受付番号：第 4560 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学消化器内科学講座 主任教授 新崎信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2023 年 11 月 15 日 ~ 2025 年 5 月 1 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： クローン病 / 診療科名等： 消化器内科学講座
	受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 10 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報(過去の診療過程で取得) アンケート
研究目的・意義	クローン病は、再燃と寛解を繰り返し様々な腸管合併症をきたす疾患です。患者さんの予後に係る因子として、直腸肛門管癌がその筆頭に挙げられます。クローン病に合併した直腸肛門管癌は、欧米に比べてアジアで頻度が高く、発見された際には進行癌として見つかるケースも少なくありません。しかし、発症する患者さんの数が少ないことから、国内外でのデータは限られています。また、どういった患者さんに発癌リスクがあるのかについても、不明なままです。 今回我々は、消化器内科を受診したクローン病の患者さんのうち、どのような頻度で直腸肛門管癌が起こるのか、そのリスク因子や内視鏡的特徴を明らかにすることで、一般の皆様や、消化器専門医の診療にとって有益な情報を提供していきたいと考えています。
研究の方法	対象となる患者さん 対象となる患者さんは以下の通りです。 対象者 2012 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 1 日まで当科を受診されたクローン病患者さん 研究に用いる情報の種類

単独研究用

	<p>以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者背景(性別、年齢、病型、罹病期間、内科治療の内容、内視鏡所見等) 2) 発症後の経過(再発率、再手術率など) <p>以上の内容から、クローン病の患者さんの直腸肛門管癌の予防につながる研究を行って参りたいと考えています。</p> <p>協力をお願いする内容はあなたの臨床情報(薬剤の投与歴、既往歴、血液検査結果など)を確認するために、過去の診療過程で取得したカルテ情報から閲覧させていただきます。</p>
研究組織	兵庫医科大学 消化器内科学講座
個人情報の取扱い	<ol style="list-style-type: none"> 1) 本研究の対象とする患者さまの個人情報(氏名と患者番号、臨床情報)は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(加工データ)として使用します。 3) 患者さんの個人情報と加工したデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。 <p>本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。</p>
本研究に関する連絡先	<p>兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 主任教授 新崎 信一郎 兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 助教 佐藤 寿行</p> <p>〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>0798-45-6663 (対応可能時間帯: 平日 9:00 ~ 17:00)</p> <p>時間外の連絡先は 0798-45-6111 の病院代表が窓口となります。詳細についてのお問い合わせに関しましては、お手数ですが可能でしたら、平日 9:00 ~ 17:00 に 0798-45-6663 までご連絡いただけますと幸いです。</p>